

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO****DE 2023****()**

Por el cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial de las conferidas en los artículos 259 y 299 de la Ley 9 de 1979, 2 del Decreto Ley 4107 de 2011 y 2.2.1.7.6.7 del Decreto 1468 de 2020 y,

CONSIDERANDO

Que el Decreto 1595 de 2015 dictó normas relativas al Subsistema Nacional de Calidad y modificó el Capítulo 7 y la Sección 1 del Capítulo 8 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

Que el Capítulo 7 ibídem, reorganiza el Subsistema Nacional de Calidad -SNCA en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología y vigilancia y control, previendo al tenor del artículo 2.2.1.7.6.7 del Decreto 1468 de 2020, que los reglamentos técnicos expedidos deberán ser sometidos a revisión por parte de la entidad reguladora, con el fin de determinar su permanencia, modificación o derogatoria, por lo menos, una vez cada cinco (5) años, o antes, si cambian las causas que le dieron origen.

Que el precitado decreto ha definido como reglamento técnico el documento en el cual se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria, así como disposiciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción

Que, en cumplimiento de la precitada norma, el Ministerio de Salud y Protección Social realizó la revisión de los reglamentos técnicos que este sector tiene en materia de dispositivos médicos y declaró la permanencia de estos mediante las Resoluciones 5848 y 5849 de 2018, así:

Relacionados con medicamentos.

- Resolución 3183 de 1995 que adopta el manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Resolución 2514 de 1995 que adopta la guía práctica de requisitos para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos.
- Resolución 3028 de 2008 que define las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos.
- Resolución 1124 de 2016 que establece la guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos, define el listado de los que deben presentarlos y establece las condiciones de las Instituciones que los realicen.
- Resolución 1160 de 2016 que establece los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos

Continuación de la resolución: "Por el cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos"

de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

- Resolución 3619 de 2013 mediante la que se expidió el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 4410 de 2009 mediante el cual se expidió el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales.
- Resolución 5402 de 2015 mediante la cual se expidió el manual y el instrumento de verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Biológicos.
- Resolución 3690 de 2016, mediante la cual se expidió la Guía de Estabilidad de Medicamentos Biológicos.
- Resolución 4490 de 2016, mediante la cual se expidió la "Guía de Evaluación de la Inmunogenicidad para los Medicamentos Biológicos"

Relacionados con dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.

- Resolución 3183 de 1995 que adopta el manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Resolución 2434 de 2006 que reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIb y III.
- Resolución 132 de 2006, que establece el régimen de Certificado de Capacidad de Almacenamiento para reactivos diagnóstico in vitro
- Resolución 4002 de 2007 que adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.
- Resolución 4396 de 2008 que adopta el Manual de Condiciones Técnico - Sanitarias de los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular.
- Resolución 2968 de 2015 que establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicadas en el territorio nacional.

Relacionado con fitoterapéuticos.

- Resolución 3131 de 1998 que adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes.
- Relacionado con productos homeopáticos.
- Resolución 4594 de 2007 que expide el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos Homeopáticos.

Que, para la expedición del presente acto administrativo, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio emitió el "Documento Técnico de revisión de reglamentos técnicos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud", en el que realizó el análisis de permanencia de los actos administrativos que constituyen reglamentos técnicos del sector salud, así:

Relacionados con medicamentos

- Resolución 2514 de 1995 que adopta la guía práctica de requisitos para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos, la cual a partir de la entrada en vigencia de la Resolución 3157 de 2018, la cual aplicará únicamente a productos fitoterapéuticos.

Continuación de la resolución: "Por el cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos"

- Resolución 3131 de 1998 que adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes.
- Resolución 4594 de 2007 que expide el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos Homeopáticos.
- Resolución 3028 de 2008 que define las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos.
- Resolución 4410 de 2009, en materia de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales, y notificada ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) con la signatura G/TBT/N/COL/125 del 27 de febrero de 2009.
- Resolución 3619 de 2013, modificada por las Resoluciones 719 y 4058 ambas de 2014, y por la Resolución 1124 de 2016, en materia de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos y que adopta la Guía de Evaluación, notificada ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) con signatura G/TBT/N/COL/189 del 31 de enero de 2013.
- Resolución 5402 de 2015, que expide el manual y el instrumento de verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Biológicos, notificada ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) con la signatura G/ TBT/N/COL/202 del 8 de mayo de 2014.
- Resolución 3690 de 2016, que expide la Guía de Estabilidad de Medicamentos Biológicos, notificada ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) con la signatura GTBTNCOL 196-Add 3, del 18 de diciembre de 2015.
- Resolución 4490 de 2016, modificada por la Resolución 0553 de 2017, a través de la cual se expide la "Guía de Evaluación de la inmunogenicidad para los Medicamentos Biológicos", notificada ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) con la signatura G/TBT/N/COL/196/Add.4, del 2 de marzo al 26 de mayo de 2016.
- Resolución 1160 de 2016, modificada por las Resoluciones 886 de 2019 y 2190 de 2020, que establece los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Resolución 1124 de 2016, modificada por la Resolución 662 de 2022, que establece la guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos, define el listado de los que deben presentarlos y establece las condiciones de las Instituciones que los realicen.
- Resolución 2950 de 2019 que expide la Guía para la Evaluación de la Comparabilidad de Medicamentos Biológicos y fue objeto de notificación a la Organización Mundial del Comercio (OMC), mediante la signatura G/TBT/N/COL/196/Add.8.

Relacionados con dispositivos médicos:

- Resolución 2434 de 2006, que establece el régimen de Importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIb y III
- Resolución 4396 de 2008, que adopta el Manual de Condiciones Técnico – Sanitarias establecimientos que elaboran y comercializan Dispositivos Médicos
- Resolución 2968 de 2015, que establece los Requisitos sanitarios establecimientos que elaboran y adaptan Dispositivos Médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa

Que, en dicho documento, luego del análisis por parte de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio se encontró que las siguientes resoluciones no son

Continuación de la resolución: "Por el cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos"

reglamentos técnicos a la luz de las definiciones y demás disposiciones contenidas en el Decreto 1595 de 2015 y, por lo tanto, no es necesario declarar su permanencia en la presente resolución:

- Resolución 132 de 2006, que establece el régimen de Certificado de Capacidad de Almacenamiento para reactivos diagnóstico in vitro
- Resolución 4002 de 2007, que establece el régimen de Certificado de Capacidad de Almacenamiento para Dispositivos Médicos

Que, en consecuencia, se hace necesario determinar la permanencia de los citados reglamentos técnicos, en desarrollo de la obligación constitucional que tiene el Estado de proteger la vida y preservar la salud de la población.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Determinar la permanencia de los siguientes reglamentos técnicos, en virtud de lo establecido en el Decreto 1468 de 2020:

- Resolución 2514 de 1995, la cual a partir de la entrada en vigencia de la Resolución 3157 de 2018, rige únicamente a productos fitoterapéuticos.
- Resolución 3131 de 1998
- Resolución 4594 de 2007
- Resolución 3028 de 2008
- Resolución 4410 de 2009,
- Resolución 3619 de 2013, modificada por las Resoluciones 719 y 4058 ambas de 2014, y por la Resolución 1124 de 2016.
- Resolución 5402 de 2015.
- Resolución 3690 de 2016.
- Resolución 4490 de 2016, modificada por la Resolución 0553 de 2017.
- Resolución 1160 de 2016, modificada por las Resoluciones 886 de 2019 y 2190 de 2020.
- Resolución 1124 de 2016, modificada por la Resolución 662 de 2022.
- Resolución 2950 de 2019.
- Resolución 2434 de 2006.
- Resolución 4396 de 2008
- Resolución 2968 de 2015.

Artículo 2. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C, a los

Continuación de la resolución: “Por el cual se determina la permanencia de unos reglamentos técnicos”

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Director Jurídico
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios